

BEST AVAILABLE COPY



(11) Numéro de publication : **0 532 421 A1**

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt : **92402485.4**

(51) Int. Cl.⁵ : **A61F 2/30, A61B 17/58**

(22) Date de dépôt : **11.09.92**

(30) Priorité : **13.09.91 FR 9111582**

(43) Date de publication de la demande :
17.03.93 Bulletin 93/11

(84) Etats contractants désignés :
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE**

(71) Demandeur : **ITAC VAR-IMPLANT SARL**
68, rue de Metz
F-83200 Toulon (FR)

(71) Demandeur : **Meyruels, Jean Paul**
4, rue de Metz
F-83200 Toulon (FR)

(72) Inventeur : **Meyruels, Jean-Paul**
4 rue de Metz
F-83200 Toulon (FR)
Inventeur : **Meyruels, Philippe**
4, rue de Metz
F-83200 Toulon (FR)
Inventeur : **Meyruels, Jacques**
4, rue de Metz
F-83200 Toulon (FR)

(74) Mandataire : **Courmarie, Michèle et al**
Office Blétry 2, boulevard de Strasbourg
F-75010 Paris (FR)

(54) **Matériel d'ostéosynthèse à face de contact osseux recouverte par un revêtement de surface.**

(57) **Matériel d'ostéosynthèse en forme de plaque, dou ou clou-plaque et vis-plaque, à face de contact osseux lisse ou rugueuse, recouverte d'un revêtement de surface destiné à améliorer la qualité du contact avec l'os et même à stimuler l'ostéogénèse.**

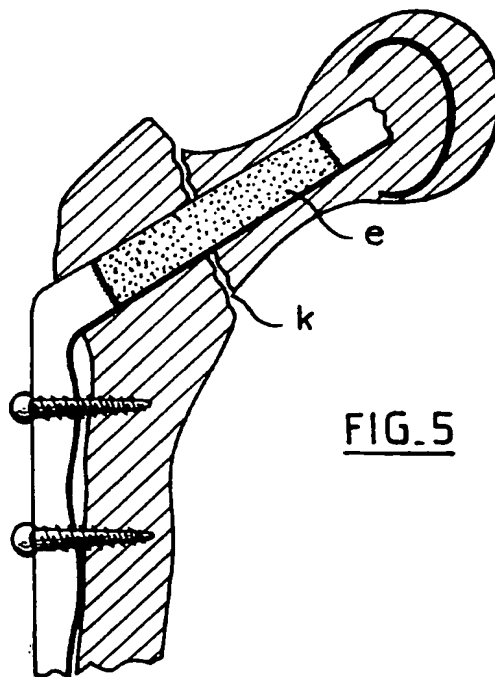


FIG. 5

EP 0 532 421 A1

Jouve, 18, rue Saint-Denis, 75001 PARIS

La présente invention est relative à des perfectionnements apportés aux plaques d'ostéosynthèse et aux clous destinés au traitement des fractures ou ostéotomies.

L'ostéosynthèse des os se fait actuellement par des plaques de métal, lisses ou rugueuses, qui rapprochent les fragments osseux et les maintiennent en contact. Le but de cette technique est de permettre la consolidation de la fracture par repousse osseuse sous l'implant.

On sait, par le brevet FR 7606753, que la rugosité de la face osseuse de la plaque améliore la qualité de la fixation mécanique en diminuant considérablement les contraintes en cisaillement qui s'exercent sur les vis.

A l'heure actuelle, les plaques d'ostéosynthèse sont en général en acier inoxydable, en titane, ou en alliage de titane. Il se crée, avec ces métaux, une couche fibreuse entre l'os et la plaque.

Le besoin se fait donc sentir de mettre à disposition un revêtement de surface sur la face de la plaque en contact avec l'os, améliorant la qualité du contact os-plaque, ou même, suivant la nature du revêtement, stimulant l'ostéogénèse.

A cet effet, l'invention a pour objet un matériel d'ostéosynthèse destiné au traitement chirurgical des fractures et aux ostéotomies, caractérisé en ce qu'il présente une face de contact avec l'os, lisse ou rugueuse, recouverte d'un revêtement de surface destiné à améliorer la qualité histologique du contact os-plaque, et à stimuler biologiquement l'ostéogénèse, ce revêtement de surface étant essentiellement constitué de biomatériaux actifs résorbables tels que phosphates de calcium et en particulier tricalcium phosphate, ou de biomatériaux actifs non résorbables tels que phosphates de calcium et en particulier hydroxyapatite, ou de biomatériaux inertes tels qu'alumine et/ou carbones amorphes, ou de composés biologiques tels que poudres de corail et/ou poudres d'os et/ou de coquilles, ou encore d'un mélange de plusieurs quelconques de ces produits, en une seule couche ou en plusieurs couches de même nature ou de natures différentes.

Selon l'invention, on obtient une stimulation de l'ostéogénèse qui accélère la consolidation de l'os et diminue le risque de pseudarthroses, c'est-à-dire de non-consolidation.

Les revêtements de biomatériaux résorbables tels que le tricalcium phosphate, sont particulièrement intéressants, car à l'instar des revêtements d'hydroxyapatites ils stimulent l'ostéogénèse, et de plus, se résorbent ensuite progressivement.

Le matériel selon l'invention est de préférence constitué d'une plaque, d'un clou, ou d'un clou-plaque et d'une vis-plaque. Lorsque ce matériel est un clou, le revêtement peut être appliqué sur la totalité, ou sur une partie de la face externe du clou, qui est en contact avec les parois du canal médullaire. Il est à

noter que le substrat du revêtement selon l'invention est réalisé dans tous les métaux actuellement utilisés pour les plaques ou les clous tels qu'aciers inoxydables austénitiques, titane, alliages de titane, chrome-cobalt, les carbones, les céramiques, ainsi que tous les alliages des produits ci-dessus.

D'autre part, avant l'application du revêtement sur le substrat, la surface de ce dernier peut être lisse ou rugueuse.

La rugosité peut être obtenue par apport de métal poreux, par métallisation au chalumeau ou par frittage, par emboutissage à la presse, et plus largement par tout moyen mécanique avec ou sans enlèvement de matière, par électroérosion ou sablage, par apport de substance poreuse, notamment de céramique, par des méthodes physiques ou physico-chimiques. La rugosité est obtenue à l'état brut de fonderie ou à l'état brut de forge ou ultérieurement.

La surface peut avoir subi un traitement de nitruration ionique, d'implantation ionique, ou de dépôt de nitrure de titane.

Pour un bon accrochage des revêtements de surface, il est préférable de traiter la surface de l'implant, qu'elle soit lisse ou qu'elle comporte des macroaspérités, par apport de métal poreux ou sablage.

Le revêtement selon l'invention peut être déposé par mise en oeuvre de toutes techniques appropriées, notamment par tous procédés physiques de dépôt en phase vapeur, tels qu'évaporation, pulvérisation, évaporation et pulvérisation réactives, dépôts ioniques, ou électrophorèse, ou encore par tous procédés chimiques de dépôt en phase vapeur, statiques, tels que cémentation, dynamiques, ou dynamiques assistés tels que protection plasma et projection laser.

Des exemples de mise en oeuvre de l'invention vont maintenant être décrits en regard des dessins annexés, sur lesquels :

la figure 1 représente une plaque d'ostéosynthèse,

la figure 2 représente une plaque rugueuse en coupe transversale,

la figure 3 représente un détail de la figure 2,

la figure 4 représente une plaque lisse en coupe transversale,

la figure 5 représente un clou-plaque pour traitement des fractures du col du fémur, et

la figure 6 représente un clou pour ostéosynthèse avec revêtement de surface.

La plaque de la figure 1 comporte une face de contact osseux a, des aspérités ou rugosités b, un revêtement de surface c.

La plaque rugueuse c de la figure 2 est ancrée dans l'os o au moyen de rugosités en forme de chevrons recouverts d'un revêtement de surface e.

Sur la figure 3, on distingue la plaque c, dont une surface présentant un profil en chevrons est munie d'un revêtement de surface e en contact avec l'os néoformé i recouvrant l'os ancien j.

Sur la figure 4, la plaque lisse c comporte un revêtement de surface e en contact avec l'os o.

Sur la figure 5, un clou-plaque comporte un revêtement de surface e au voisinage d'une fracture k.

Sur la figure 6, un clou q comporte un revêtement de surface e au voisinage d'une fracture k de l'os o. 5

Revendications

1.- Matériel d'ostéosynthèse destiné au traitement chirurgical des fractures et aux ostéotomies, caractérisé en ce qu'il présente une face de contact avec l'os, lisse ou rugueuse, recouverte d'un revêtement de surface destiné à améliorer la qualité histologique du contact os-plaque, et à stimuler biologiquement l'ostéogénèse, ce revêtement de surface étant essentiellement constitué de biomatériaux actifs résorbables ou de biomatériaux actifs non résorbables, ou de biomatériaux inertes ou de composés biologiques ou encore d'un mélange de plusieurs quelconques de ces produits. 10 15 20

2.- Matériel selon la revendication 1, caractérisé en ce que les biomatériaux actifs résorbables sont des phosphates de calcium, les biomatériaux actifs non résorbables sont des phosphates de calcium, les biomatériaux inertes consistent en aluminés et/ou en carbones amorphes, et les composés biologiques en poudres d'os et/ou de corail et/ou de coquille. 25

3.- Matériel selon la revendication 2, caractérisé en ce que les biomatériaux actifs résorbables consistent en tricalcium phosphate, les biomatériaux actifs non résorbables en hydroxyapatite 30

4. - Matériel selon la revendication 1, caractérisé en ce que le revêtement de surface consiste en une seule couche ou en plusieurs couches de même nature ou de natures différentes. 35

5.- Matériel suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est constitué d'une plaque. 40

6.- Matériel suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un clou. 45

7.- Matériel suivant l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un clou-plaque et d'une vis-plaque. 50

50

55

3

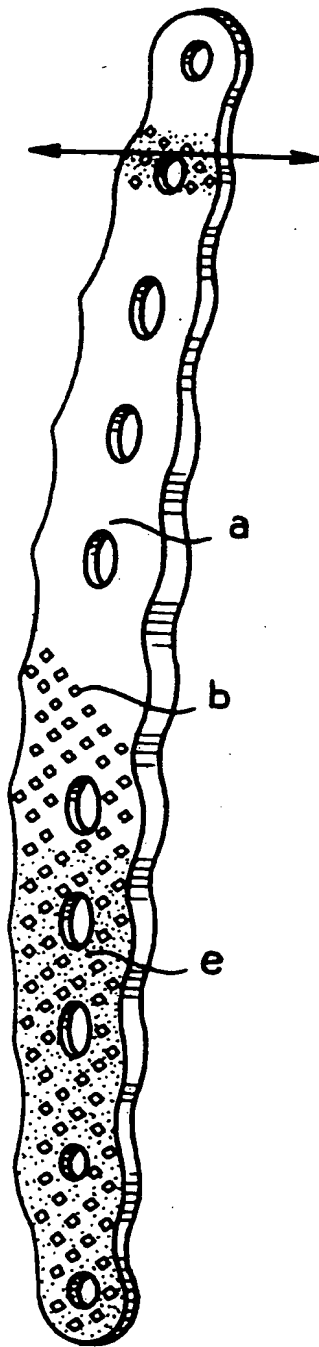


FIG. 1

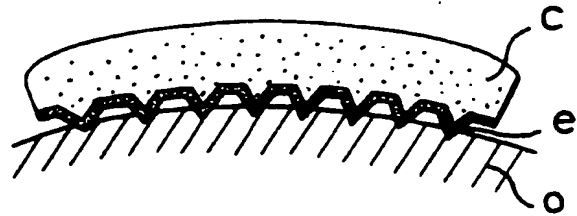


FIG. 2

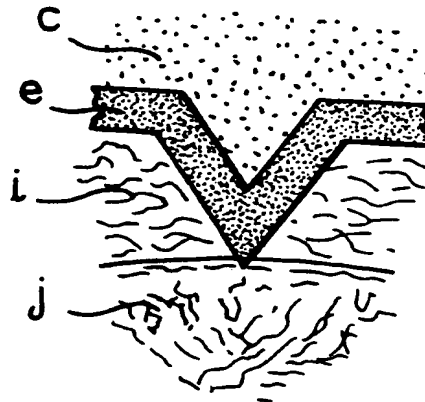


FIG. 3

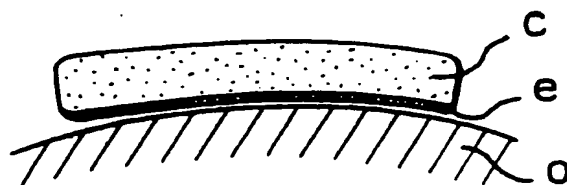


FIG. 4

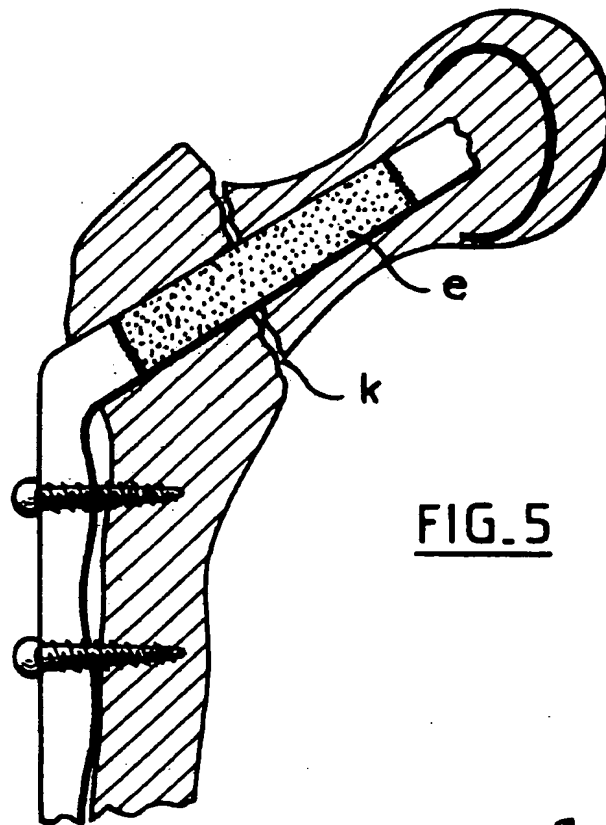


FIG. 5

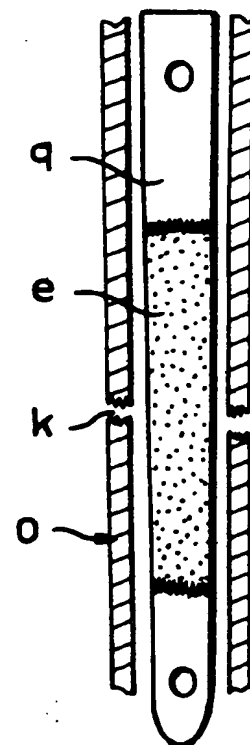


FIG. 6



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 92 40 2485

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
X	WO-A-8 505 027 (KRUPP)	1-3	A61F2/30
Y	* page 3, alinéa 2 *	4-7	A61B17/58

X	EP-A-0 413 492 (OSTEOTECH)	1,2	
	* abrégé *		

X	WO-A-8 303 346 (ERNST LEITZ WETZLAR)	1-4	
	* abrégé; revendication 13; figure 2 *		

Y	GB-A-1 603 453 (MEDICINSKAYA AKADEMIA)	4-7	
	* revendications 5,8 *		

A	EP-A-0 285 826 (BENCKISER-KNAPSACK)	2,3,4	
	* abrégé *		

A	EP-A-0 340 174 (CREMASCOLI)	2,3	
	* abrégé *		

A	US-A-4 988 362 (TORIYAMA)	2	
	* abrégé *		

A	WO-A-8 102 668 (NRDC)	2	
	* page 32, alinéa 2 *		

A	US-A-4 126 924 (AKINS)	2	A61F
	* abrégé *		A61B

A	WO-A-8 807 355 (IDEA)		

Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 04 NOVEMBRE 1992	Examineur BARTON S.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document interchangeable			

EPO FORM 1503 01.92 (P048)